

**«Գեղեր և բժշկություն» փնդեկագիրը հրատարակվում է «Ակադեմիկոս Է. Գարրիեյանի անվան դեղերի և բժշկական փնխնոյոգիաների փորշագիտական կենտրոնում»:**

Վկայականի համարը՝ 03Ա066290 20.10.2004թ.

**Խմբագրակազմ**

<b>Գլխ. խմբագիր՝</b>	դոցենտ, բ.գ.բ. Ա. Այվազյան
<b>Գլխ. խմբագրի փնդակալ՝</b>	դոցենտ, բ.գ.բ. Գ. Ասլանյան
<b>Խմբագիր՝</b>	բ.գ.դ. Ն. Միրզոյան,
<b>Օգնական՝</b>	Ա. Ազարյան
<b>Խմբագիր - դիզայներ՝</b>	Զ. Պետրոսյան

**Խմբագրական խորհուրդ**

Նախագահ՝	բ.գ.դ. Հ. Թոփչյան
Անդամներ՝	պրոֆ. Է. Անրոյան, Լ. Ղազարյան

**Вестник «Лекарства и медицина» издается в «Научном центре экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».**

03Ա066290 20.10.2004 .

**Редакция:**

<b>Гл. редактор:</b>	„ . . . . .
<b>Заместитель гл. редактора:</b>	„ . . . . .
<b>Редактор:</b>	„ . . . . .
<b>Ассистент:</b>	„ . . . . .
<b>Дизайн и верстка:</b>	„ . . . . .

**Редакционный совет:**

**Председатель:** д.м.н. А. Топчян

Խմբագրության հասցեն՝ Երևան, Կոմիտաս պող. 49/4  
: Երևան, քր. Կոմիտաս, 49/4  
Դեռ. 23 16 82, 23 08 96  
տեղ. 23 16 82, 23 08 96

## О Г Л А В Л Е Н И Е

.....	2
<i>CMDH подтверждает отмену разрешения на использование спрея фузафунгина для лечения инфекций дыхательных путей</i> .....	2
.....	4
<i>FDA проведет обзор исследования применения перорального флуконазола (дифлукана) при беременности</i> .....	4
<i>Атипичные нейролептики у пожилых пациентов: острое повреждение почек</i> .....	5
<i>Недержание мочи, обусловленное лекарствами</i> .....	7
.....	13
<i>Новый способ лечения часто встречающегося неизлечимого заболевания глаз</i> .....	13
<i>Пластырь высвобождает инсулин-продуцирующие бета-клетки для контроля диабета</i> .....	14
.....	15
<i>Оселтамивир и грипп: все еще отсутствуют твердые данные</i> .....	15
<i>Оселтамивир при лечении сезонного гриппа у новорожденных и младенцев младше 1 года: не более эффективен, чем у взрослых</i> .....	20
<i>Пасиреотид при акромегалии</i> .....	20
<i>Вемурафениб при более длинном периоде наблюдения</i> .....	23
.....	26
<i>Этика лечения кашля у маленьких детей</i> .....	26
<i>Helicobacter pylori и язва желудка или двенадцатиперстной кишки</i> ....	31
<i>Ритуксимаб и тяжелый полиангиит</i> .....	33

**НОВОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ**

**CMDH**

**1 апреля 2016 года.**

(Coordination group for Mutual recognition and  
Decentralized procedures – Human /CMDH)  
(EMA)

(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee/PRAC),

CMDH,

**Информация для пациентов и работников здравоохранения**

- 
- 
- 
- 
- 

**Подробнее об этом препарате**

50

(Bioparox, Fusaloyos, Locabiotal Locabiosol)

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/03/news\\_detail\\_002500.jsp&mid=WC0b01ac058001d126](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002500.jsp&mid=WC0b01ac058001d126)

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

**FDA** ПРОВЕДЕТ ОБЗОР ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ФЛУКОНАЗОЛА (ДИФЛУКАНА) ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ

26 апреля 2016 г.

(FDA)

. FDA

FDA

150

(400-800 / )

150 .

, FDA

**АТИПИЧНЫЕ НЕЙРОЛЕПТИКИ У ПОЖИЛЫХ ПАЦИЕНТОВ: ОСТРОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ ПОЧЕК**

« »

,

« »

**Изучено около 200 000 пациентов.**

2003 2011 .

90

97 777

65

97 777

80 , 64%

54%

« »

, 35% –

« »

46%

19% –

6

**Острое повреждение почек.**

90

: 1002

(1.0%)

602

( ) 1.7 [95%

(0.62%),

(95% ):

1.6-1.9].

1796

,  
( = 1.7; 95% : 1.2-2.4).

, ( , 0.5 ),

**Другие побочные эффекты, которые могут привести к поражению почек.**

, 90  
: ( = 1.9; 95%  
: 1.6-2.3), ( = 2.0; 95% : 1.6-2.4),  
( = 1.5; 95% : 1.4-1.6), ( = 1.4; 95% :  
1.2-1.5) ( = 1.5; 95% : 1.2-1.8).  
,  
0.96-1.9). ( = 1.4; 95% :

**Повышение общей смертности.**

90  
( = 2.4; 95% : 2.3-2.5).

**На практике.**

Translated from Rev Prescrire June 2015; 35 (380):430

Prescrire International November 2015/Volume 24, N 165:267

НЕДЕРЖАНИЕ МОЧИ, ОБУСЛОВЛЕННОЕ  
ЛЕКАРСТВАМИ

1- , ) ( -  
6 , 4% – 12 18. : 10% 5  
50%, 10%

**Воздействие недержания преимущественно психологическое.**



**Нарушения мочевыводящих путей.  
мочевыводящего путей**

**Физические и нейропсихиатрические причины и причины,  
связанные с повышенным образованием мочи.**

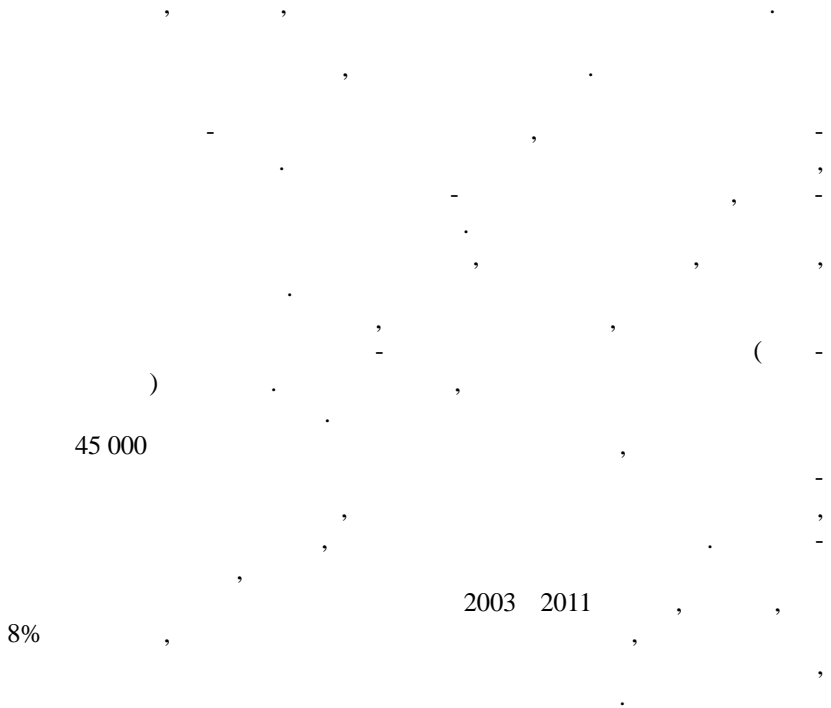
**Токсические вещества.**

*Prescrire*

**Эффекты на нервную систему, когнитивную функцию, мышечный тонус и продукцию мочи**

**Меры предосторожности.**

**Психотропные: седативные препараты, нейролептики, трициклические антидепрессанты, ингибиторы холинэстеразы.**



**Альфа-блокаторы при доброкачественной гиперплазии простаты.**

**Антигипертензивные альфа-блокаторы.**

**Гормонозаместительная терапия при менопаузе.**

23 000

WHI,

2700

**А также...**

**Натрия оксидат, вальпроевая кислота и бензодиазепины.**

7%

9

7% , . 1%

**Диуретики, антигипертензивные лекарства центрального действия.**

**Противораковые лекарства.** GnRH ( )  
29% , 16%  
( = 0.002).

**Ботулотоксин.**

*Translated from Rev Prescrire April 2015; 35 (378):271-274*  
*Prescrire International July 2015/Volume 24, N 162:180-182*

## ИНТЕРЕСНЫЕ ФАКТЫ

### НОВЫЙ СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ЧАСТО ВСТРЕЧАЮЩЕГОСЯ НЕИЗЛЕЧИМОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ ГЛАЗ

птериги-  
ума –  
10%  
пингвекулой.  
(Ariel  
University)  
(MedInsight Research Institute)  
55  
25  
(Ocular Surface Disease Index – OSDI).  
52.4%,  
OSDI

[http://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2016-03/mri-ntf031516.php](http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2016-03/mri-ntf031516.php)

**ПЛАСТЫРЬ ВЫСВОБОЖДАЕТ ИНСУЛИН-ПРОДУЦИРУЮЩИЕ БЕТА-КЛЕТКИ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ДИАБЕТА**

(Zhen Gu)

1-

2-

10

« »

20

[http://www.upi.com/Health\\_News/2016/03/14/Patch-delivers-insulin-beta-cells-to-control-diabetes/908145797977/?spt=sec&or=hn](http://www.upi.com/Health_News/2016/03/14/Patch-delivers-insulin-beta-cells-to-control-diabetes/908145797977/?spt=sec&or=hn)

## **МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ**

**ОСЕЛТАМИВИР И ГРИПП: все еще отсутствуют твердые данные**

2015

«

( 48 )

,

».

2015 , ,

(HCSP)

1 ,

, ,

. HCSP

65 ,

,

**Профинансированный компанией Рош обзор в ответ на критицизм в оценке оселтамивира**

2015

,

– , (

), 2014 . ,

, 2015 ,

**Кохрейновский мета-анализ: основан на клиническом исследовании сообщений и документов регуляторных агентств.**

,

,

,



2013  
1997 2001 . ,  
- . , , -  
- . , , -  
, 8 , , 3954 .  
-  
, . , ,

**Профинансированный компанией обзор, проведенный после опубликования критического Кохрейновского обзора.**

2015 -  
(Multi-party Group for Advice on Science, MUGAS) – ,  
MUGAS -  
,  
- 9 , , -  
4328 : 8 - - -  
, - -

**В испытаниях не планировалась оценка серьезных осложнений гриппа у лиц, находящихся в группе риска**

, , -  
, , -  
-  
-  
, -  
-  
15% 65 . -

( . . ),

« »

65

**Нет явного предотвращаения осложнений гриппа**

**Отсутствие твердых доказательств влияния на риск развития пневмонии.**

« »

2% ( $p < 0.05$ ) . 1%

1136

**Меньше госпитализаций среди пациентов с подтвержденным диагнозом гриппа?**

, , : 1.5%.  
 - 2374 , -  
 (0.7% 2.1%, = 0.013).

**Слабые доказательства в некоторых исследованиях по данным наблюдения. 2010**

( ), -  
 - , -  
 - , -  
 2014 - -  
 29 000 , -  
 , - ,  
 , ,  
 2014 , ,  
 , 610 , ,  
 , , , -  
 , .

**Лучше задокументированный профиль побочных эффектов**

, - -  
 , - -  
 , 2.4% , -  
 , 1.4% , -  
 , , -  
 , , -  
 , -

**2016 год: все еще отсутствуют твердые доказательства того, что оселтамивир предотвращает осложнения**

2016 — 15

Translated from Rev Prescrire November 2015; 35 (385):871-875

Prescrire International February 2016/Volume 25, N 168:52-54

**ОСЕЛТАМИВИР ПРИ ЛЕЧЕНИИ СЕЗОННОГО ГРИППА  
У НОВОРОЖДЕННЫХ И МЛАДЕНЦЕВ МЛАДШЕ 1  
ГОДА: не более эффективен, чем у взрослых**

2015 , -  
 (SPC) , ,  
 1 . -  
 , -  
 (CHMP) -  
 1 .  
 - .  
 1 ( SPC, 3 / 6 / , -  
 ): 3- 0.1  
 (0.6 ) 10- 0.5  
 (3 ) .  
 2016 3- .  
 ,  
 ,  
 ,  
 ,  
 ,

Translated from Rev Prescrire November 2015; 35 (385):818  
Prescrire International February 2016/Volume 25. N 168:53

**ПАСИРЕОТИД ПРИ АКРОМЕГАЛИИ**

:  
 ,  
 (GH),  
 ,  
 ,  
 (IGF-1).

) ( , ) .  
, .  
, .  
,  
80% ( : 10 ),  
– 50% .  
( ) -  
, -  
- . -  
, .  
– .  
, .  
, - .  
, -  
, -  
, .  
- .  
, .  
– 0.3 0.9 . (

Отсутствуют испытания сравнения с пегвисомантом.

198

(40 60 , - )  
 ( ).  
 , 40 ,  
 ,  
 (77% 63% 60%).  
 11% , 40 ,  
 15% .  
 , 5% -  
 24 .  
 ( -  
 ,  
 , ).  
 ,  
 2.5 / ( )  
 15% , 40 20% -  
 60 , 0%  
 ( < 0.001).  
 25% -  
 60 ), (19% 11% 40 -  
 (2%),  
 (20% -30% 50%).

**Гипергликемия или сахарный диабет, диарея и брадикардия.**

-  
 , , QT , ,  
 198 , 18%  
 , 8% , -  
 ( 65% 30%),  
 ( 38%  
 6%), ( 18% 5%) ( )  
 6% 0%).

**Беременность и лактация: не использовать.**

,  
 ,  
 ,

Одна внутримышечная инъекция в месяц, но нет шприца-ручки.

На практике.

*Translated from Rev Prescrire November 2015; 35 (385):807-808  
Prescrire International February 2016/Volume 25, N 168:38-39*

**ВЕМУРАФЕНИБ ПРИ БОЛЕЕ ДЛИННОМ ПЕРИОДЕ НАБЛЮДЕНИЯ**

		2012
BRAF V600,	50%	2012
		:
2014	?	

**Около 4 дополнительных месяцев выживания.**

(Brim-3) 675



(95% )  
 BRAF V600. -  
 .  
 Brim-3 ,  
 , 1.5 (9.2 7.7  
 ).  
 ,  
 70% , 2 ,  
 25% ,  
 , , ,  
 4 ( 14 10  
 , ).  
 56%  
 , 44%  
**Много побочных эффектов, иногда серьезные.**  
 , :  
 20% ,  
 7-8 ; ;  
 ( ; - );  
 ; ; ; QT;  
 ,  
 73% , 44% ,  
 . 2%  
 26% , ,  
 , 6% , -  
 . , 2013 63  
 , 2 , -

(DRESS),

( , ,

).

**Рено- и панкреатотоксичность, риск внекожных злокачественных новообразований?**

(EMA) 37

(

) 9

,

, 23

,

,

**На практике: вариант для обсуждения.**

BRAF V600

,

*Translated from Rev Prescrire December 2014; 34 (374):893-894*

*Prescrire International April 2015/Volume 24, N 159:89*

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

### ЭТИКА ЛЕЧЕНИЯ КАШЛЯ У МАЛЕНЬКИХ ДЕТЕЙ

«...» 15

«...»

«...» 15

6 2

14 «...»

5 «...» 1 2

«...»

«...»

5%

«...»

«...»

«...»

5

**ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Gamble) Vicks «VapoRub» ( Procter & Gamble) VapoRub « » VapoRub 2 Procter & Gamble

**МЕД**

« » 12 « » 11 « »

**АРГУМЕНТЫ ЗА ПЛАЦЕБО**

VapoRub, Paul, Beiler ( JAMA Pediatrics,

и,

( )

»

!

( ) ( ) ,

2 12

», «

».

АРГУМЕНТЫ ПРОТИВ ПЛАЦЕБО

( ).

«

».

«Zarbee», Paul , -

60 7-11 .

« » ,

, , -

, , -

«Zarbee», 11 , -

9- -

, , .

, ,

- , ,

, , ,

, : «

».

, -

, ,

12 ,

, ,

, « » 2 .

( ), «

» , .

/ , -

5 .

,

2 ,

, « »

», « » – , « » « » – 3-6 5- , , – 30 - , - . . Primum non nocere (« , »). , , , .

**Выводы**

« » 60- « - » ( ), , « » , - , VapoRub 2 . , , , « » - « » .

**HELICOBACTER PYLORI И ЯЗВА ЖЕЛУДКА  
ИЛИ ДВЕНАДЦАТИПЕРСТНОЙ КИШКИ**

2015 :

+ +  
 12- ,  
*Helicobacter pylori*,  
 . ( -  
 , ) .  
*Prescrire*, -  
*H. pylori* -  
 12- .  
 2015 , -  
 , + +  
 70% . - -  
 , , ,  
 + +  
 + + 10 14  
*H. pylori* 5-10%.  
 - , , ,  
 1000 , ,  
 + + +  
 5 *H. pylori* 90% , -  
 80% .  
 + + 7 . 5 ,  
 + - 5 , -  
 .  
 5 . -  
 , ,  
 . 2009 , 20% -  
*H. pylori* .  
 ,



+ + 10 . -  
-  
12- *H. pylori* ,  
- ,  
3 : (2 ) ,  
(1 ) (1 ) ,  
( - 40 ) ,  
2 . ( -  
5 ) 5 , + ( -  
, , -  
- ,  
in vitro. *H. Pylori* -

Translated from Rev Prescire October 2015; 35 (384):756-757  
Prescire International January 2016/Volume 25, N 167:18-19

РИТУКСИМАБ И ТЯЖЕЛЫЙ ПОЛИАНГИИТ

,  
 ( ) -  
 ,  
 ( ) -  
 .  
 3 6 ,  
 - ,  
 2 5 . , -  
 ,  
 .. - -  
 ,  
 - -  
 ,  
 -  
 .  
 ,  
 197 ( ( )  
 4 )  
 3 6 12  
 .  
 18 2%  
 . , ,  
 6 ( ) - 64% 55%  
 18 .  
 ,  
 .  
 ,  
 ,  
 ,  
 ,  
 18 42%  
 70% ,  
 ,  
 - ,  
 ;  
 : ,

**На практике.**

18  
+ ( )

Translated from Rev Prescire February 2015; 35 (376):96-97  
Prescire International June 2015/Volume 24, N 161:145